

AbbVie AG
Neuhofstrasse 23
CH-6341 Baar
Switzerland

Recommendation de prise en mesures

12-Août-2014

Produit	Nom du Produit	Numéro de Liste
	AbbVie NJ	**062903-002**

Objet

Instructions supplémentaires pour la mise en place de la sonde AbbVie NJ

Explication

Certains dispensateurs de soins ont présenté des difficultés pour enlever le guide pendant la procédure de mise en place de la sonde AbbVie NJ, numéro de liste 062903-002.
L'objectif de ce courrier est de vous informer de cette situation et de vous fournir des instructions concernant la marche à suivre si vous avez ce produit en stock et si vous avez planifié des procédures de mise en place de la sonde.
Les instructions fournies en annexe sont destinées à faciliter l'enlèvement du guide en ajoutant l'utilisation d'une huile lubrifiante avant la mise en place et en s'assurant que la sonde NJ est tendue en la tenant le plus près possible du nez du patient pendant l'enlèvement du guide.

Impact sur le patient

Aucun cas de décès ou de lésion grave n'a été rapporté en raison de ce problème. Ce problème peut augmenter la durée de la procédure et cela peut induire des conséquences défavorables pour la santé, qui sont temporaires ou médicalement réversibles. La probabilité de conséquences défavorables graves pour la santé est faible. Il n'existe aucun risque néfaste supplémentaire pour les patients qui ont déjà subi un traitement avec ce produit.
Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette « Field Safety Notice ».

Actions nécessaires

Tous les dispensateurs de soins doivent :

- déterminer s'ils ont en stock le produit répertorié sous le numéro de liste 062903-002 et/ou s'ils ont planifié des procédures de mise en place de la sonde.
- suivre les instructions supplémentaires fournies en annexe pendant les procédures de mise en place ultérieures.
- conserver cette lettre pour leurs dossiers et retourner le formulaire complété à AbbVie.

Coordonnées de contact

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments éventuels occasionnés. AbbVie s'engage à vous fournir des produits de la plus haute qualité et des services d'assistance pour répondre à vos besoins et à ceux des dispensateurs de soins et des patients que vous servez.

Si vous, ou l'un des dispensateurs de soins que vous servez, avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le représentant de votre Service Clients local.

Helen Fuchser Moehl

DUODOPA Specialist
helen.fuchsermoehl@abbvie.com
Telefon: +41 79-701-75-15
E-Mail: medinfo.ch@abbvie.com

AbbVie AG

Paola Luci
Head Quality Assurance, FvP

Annette Fichtel Dasen
Head Regulatory Affairs



AbbVie AG
Neuhofstrasse 23
CH-6341 Baar
Switzerland

Recommendation de prise en mesures

Veuillez compléter et retourner ce formulaire, même si vous n'avez pas ce produit en stock.

Vous êtes susceptible d'avoir reçu le produit AbbVie NJ, numéro de liste 062903-002, qui fait actuellement l'objet d'une action. Les lots concernés ont été livrés au début du mois de février 2014.

Veuillez renvoyer le formulaire complété par FAX au numéro : 041 399 1667

[ ] OUI, nous avons reçu les instructions supplémentaires pour l'utilisation de la sonde AbbVie NJ.

Commentaires : ______________________________

MERCI D'ECRIRE LISIBLEMENT

Date: ______________________________

Société: ______________________________

Adresse: ______________________________

Ville/Code postale: ______________________________

Informations fournies par: ______________________________

Téléphone: ______________________________

FAX: ______________________________

E-mail: ______________________________

Les numéros de contact suivants sont à votre disposition :

Medical Information AbbVie AG:

Telefon: 041 3991689

E-Mail: medinfo.ch@abbvie.com



AbbVie NJ : Numéro de liste 062903-002

Ces instructions supplémentaires doivent être suivies pour faciliter l'enlèvement du guide.

Suivez le mode d'emploi fourni avec la sonde AbbVie NJ, à l'exception des instructions suivantes.

À la rubrique **« 6. Mode d'emploi »**, remplacez toutes les étapes de la partie **« A) Etapes de préparation de la sonde AbbVie NJ et du guide »** par les instructions suivantes :

1. Se procurer une huile médicinale à base de TCM (triglycérides à chaines moyennes) pour faciliter l'enlèvement du guide. Les lubrifiants à base d'eau ne sont pas efficaces pour faciliter l'enlèvement du guide. ATTENTION : Les lubrifiants à base d'huile végétale peuvent contenir des allergènes potentiels.
2. Déplier la sonde et sortir entièrement le guide métallique de la sonde.
3. Plonger entièrement l'extrémité distale spiralée de la sonde NJ dans l'eau pendant environ 15 secondes.
4. Lubrifier les 20 derniers centimètres de l'extrémité distale du guide avec une quantité suffisante d'huile pour bien couvrir la surface du guide. L'extrémité distale du guide est en face du connecteur.
5. Insérer le guide dans la sonde jusqu'à ce que l'extrémité du guide atteigne le début de la région spiralée (environ 23 cm de l'extrémité distale de la sonde).
6. Tenir la sonde suspendue à la verticale. Faire avancer le guide métallique d'environ 2 cm, puis arrêter temporairement pour permettre à l'extrémité spiralée de se redresser. Une certaine résistance peut être rencontrée. Poursuivre la progression du guide métallique par étapes de 2 cm, jusqu'à l'insertion complète du guide.
7. Connecter le manchon du guide au raccord Luer mâle proximal de la sonde.
8. Dès que le guide est entièrement inséré et que le manchon du guide est introduit dans le raccord de la sonde, s'assurer que le guide métallique ne dépasse pas des orifices de la sonde.

Après avoir inséré le guide, suivez le mode d'emploi que vous avez reçu avec la sonde AbbVie NJ, partie **« B) Insertion initiale de la sonde AbbVie NJ chez le patient »**.

Après avoir suivi les instructions de cette **partie B**, placez la sonde dans l'intestin grêle en utilisant l'une des trois méthodes de mise en place indiquées dans le mode d'emploi fourni avec la sonde.

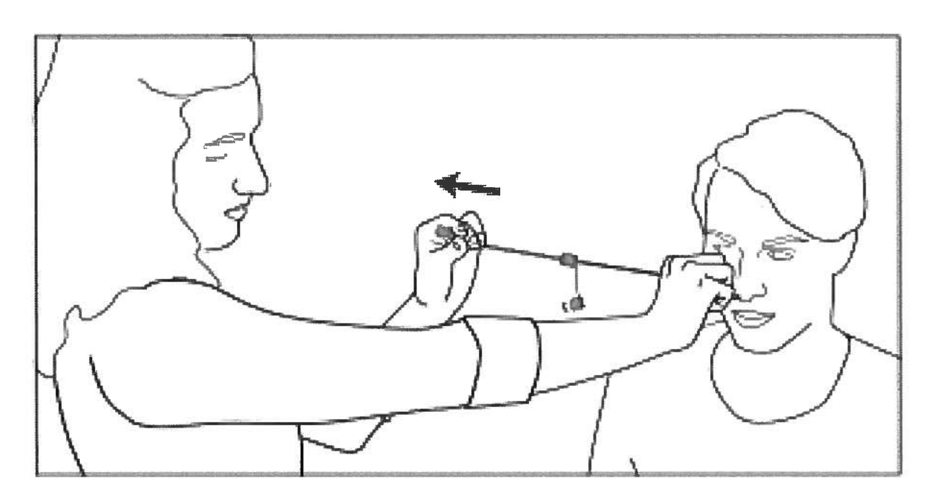
- C) Motilité gastrique
- D) Guidage fluoroscopique
- E) Guidage endoscopique

Quelle que soit la méthode de mise en place utilisée, suivez les étapes suivantes du mode d'emploi fourni dans l'emballage jusqu'à ce que la sonde soit en place et que le guide soit prêt à être enlevé. Remplacez les étapes suivantes du mode d'emploi :

Motilité gastrique : Dans la partie **« C) Mise en place en utilisant la motilité gastrique »**, remplacez les étapes 9 et 10 par les instructions suivantes pour enlever le guide :

9. Dès que la sonde est en place, déconnecter le manchon du guide du raccord et enlever lentement le guide sur une longueur d'environ 25 cm, en gardant la sonde NJ tendue en tenant la sonde le plus près possible du nez du patient, comme indiqué sur la Figure A. Une certaine résistance peut être rencontrée lorsque le guide métallique passe au niveau de l'extrémité spiralée. En cas de torsion significative de la sonde ou de résistance significative, réduire la force de traction et laisser le guide métallique se retirer lentement jusqu'à ce qu'il bouge librement. IMPORTANT : **NE PAS** injecter d'eau dans la lumière de la sonde.
10. Après le retrait du guide sur une longueur de 25 cm, poursuivre avec l'étape 11 de la partie C du mode d'emploi fourni dans l'emballage.

Figure A.

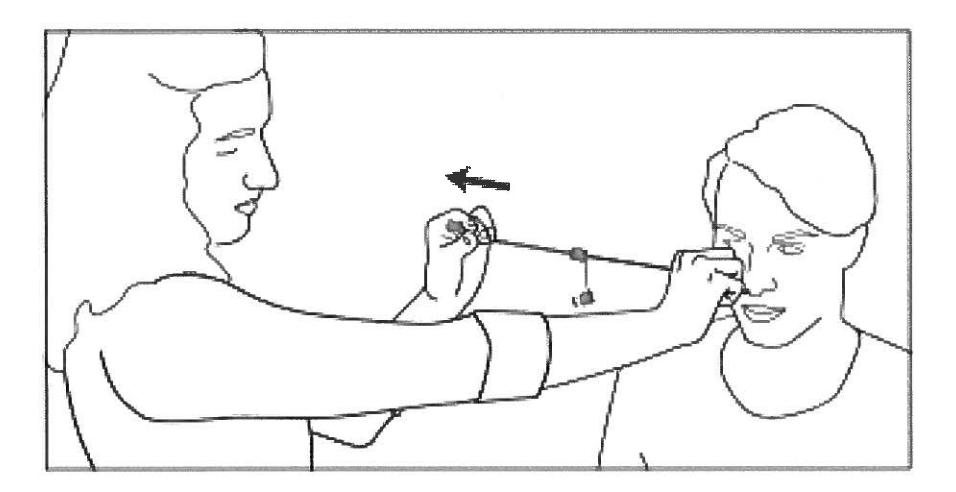


Guidage fluoroscopique : Dans la partie **« D) Mise en place sous guidage fluoroscopique »**, remplacez l'étape 11 par les instructions suivantes pour enlever le guide :

11. Dès que la sonde est en place, déconnecter le manchon du guide du raccord et enlever lentement le guide en s'assurant que l'extrémité de la sonde ne se rétracte pas dans l'estomac, en gardant la sonde NJ tendue en tenant la sonde le plus près possible du nez du patient, comme indiqué sur la Figure A. Une certaine résistance peut être rencontrée lorsque le guide métallique passe au niveau de l'extrémité spiralée. En cas de torsion significative de la sonde ou de résistance significative, réduire la force de traction et laisser le guide métallique se retirer lentement jusqu'à ce qu'il bouge librement. Après le retrait du guide, poursuivre avec l'étape 12 de la partie D du mode d'emploi fourni dans l'emballage. IMPORTANT : **NE PAS** injecter d'eau dans la lumière de la sonde.



Figure A.



Guidage endoscopique : Dans la partie **« E) Mise en place sous guidage endoscopique »**, remplacez les étapes 12 et 13 par les instructions suivantes pour enlever le guide :

12. Dès que la sonde est en place, déconnecter le manchon du guide du raccord et enlever lentement le guide sur une longueur d'environ 25 cm, en gardant la sonde NJ tendue en tenant la sonde le plus près possible du nez du patient, comme indiqué sur la Figure A. Une certaine résistance peut être rencontrée lorsque le guide métallique passe au niveau de l'extrémité spiralée. En cas de torsion significative de la sonde ou de résistance significative, réduire la force de traction et laisser le guide métallique se retirer lentement jusqu'à ce qu'il bouge librement. IMPORTANT : **NE PAS** injecter d'eau dans la lumière de la sonde.
13. Après le retrait du guide sur une longueur de 25 cm, poursuivre avec l'étape 14 de la partie E du mode d'emploi fourni dans l'emballage.

Figure A.

